Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Décision d'homologation RD2014-14

Souche RL-110^{T} de *Streptomyces acidiscabies* et thaxtomine A

(also available in English)

Le 3 juillet 2014

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2014-14F (publication imprimée)
H113-25/2014-14F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2014

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant la souche RL-110^T de *Streptomyces acidiscabies* et la thaxtomine A

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, accorde l'homologation complète à des fins de vente et d'utilisation de la matière active de qualité technique MBI-005 (MBI-005 TGAI) et de la préparation commerciale MBI-005 (MBI-005 EP), dont la matière active est la souche RL-110^T de *Streptomyces acidiscabies* et la thaxtomine A, pour la répression du pissenlit dans le gazon en plaques (pâturin des prés et fétuque).

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits précités ont de la valeur et ne posent pas de risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans le document de consultation[1] de la série Projet de décision d'homologation PRD2013-24, *Souche RL-110^T de* Streptomyces acidiscabies *et thaxtomine A*. Le présent document de décision[2] décrit l'étape du processus réglementaire employé par l'ARLA pour évaluer la souche RL-110^T de *S. acidiscabies* et la thaxtomine A et résume sa décision ainsi que les motifs qui la justifient. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire sur le PRD2013-24. La présente décision est conforme à celle qui est proposée dans le PRD2013-24.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le contenu de cette décision d'homologation, veuillez consulter le PRD2013-24, *Souche RL-110^T de* Streptomyces acidiscabies *et thaxtomine A*, qui contient une évaluation détaillée des renseignements présentés à l'appui de cette homologation.

---

1 « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Fondement de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition aux produits en question ou de l'utilisation de ceux-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. Ces conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes rigoureuses et modernes d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines qui sont les plus sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes présents dans l'environnement (par exemple, les organismes les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à l'adresse santecanada.gc.ca/arla.

Que sont la matière active de qualité technique et la préparation commerciale MBI-005?

La matière active de qualité technique et la préparation commerciale MBI-005 renferment comme matière active la souche RL-110^T tuée et non viable de *S. acidiscabies* et un milieu de fermentation épuisé. Au cours de la fermentation, la souche RL-110^T de *S. acidiscabies* produit une phytotoxine, la thaxtomine A, sur laquelle repose le mode d'action de la matière active.

On croit que la thaxtomine A produit des effets phytotoxiques en altérant le transport des ions calcium et sodium dans les cellules et en inhibant la biosynthèse de la cellulose. Ses effets phytotoxiques sont similaires à ceux causés par des inhibiteurs connus de la biosynthèse de la cellulose, comme le dichlobénil et l'isoxabène.

MBI-005 EP est un herbicide à usage commercial utilisé pour réprimer le pissenlit dans le gazon en plaques composé de pâturin des prés et de fétuque.

---

3 « Risques acceptables » selon la définition du paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Valeur » selon la définition du paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de la souche RL-110^{T} de *Streptomyces acidiscabies* et de la thaxtomine A peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que la souche RL-110^{T} de *Streptomyces acidiscabies* et la thaxtomine A nuisent à la santé si MBI-005 EP est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Des personnes pourraient être exposées à la souche RL-110^{T} de *S. acidiscabies* et à la thaxtomine A lorsqu'elles manipulent ou appliquent MBI-005 EP.

Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, l'ARLA tient compte de plusieurs facteurs importants : les propriétés biologiques du microorganisme (comme la formation de sous-produits toxiques), les déclarations d'incident, la pathogénicité ou la toxicité potentielles déterminées dans les études toxicologiques et la dose à laquelle les gens sont susceptibles d'être exposés comparativement à l'exposition à d'autres souches du microorganisme présentes naturellement dans l'environnement.

Les études toxicologiques réalisées chez des animaux de laboratoire décrivent les effets potentiels sur la santé découlant de l'exposition à de fortes doses afin de déterminer les risques de pathogénicité, d'infectiosité et de toxicité. Lorsque MBI-005 EP et la souche RL-110^{T} de *S. acidiscabies* ont été testés sur des animaux de laboratoire, rien n'indiquait qu'elles causaient des effets toxiques importants ou une maladie grave. De plus, la souche RL-110^{T} de *S. acidiscabies* n'est pas viable dans la préparation commerciale.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Streptomyces acidiscabies, une bactérie fréquente dans les sols agricoles d'Amérique du Nord, cause une maladie chez les végétaux. Lorsque MBI-005 EP a été administrée à des rats par voie orale, aucun signe de toxicité ni de maladie n'a été noté, et selon les observations, aucun métabolite important sur le plan toxicologique n'a été produit par cette souche de *S. acidiscabies*.

Comme MBI-005 EP n'est pas homologuée à des fins alimentaires, aucun résidu ne devrait se retrouver sur des denrées agricoles; il n'est donc pas nécessaire de fixer une limite maximale de résidus (LMR) pour la souche RL-110^{T} de *S. acidiscabies* ni pour la thaxtomine A. De même, la probabilité de contamination des sources d'approvisionnement en eau potable par des résidus est négligeable, voire nulle. Les risques liés à une exposition par le régime alimentaire sont donc minimes, voire nuls.

Risques professionnels liés à la manipulation de MBI-005 EP

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque MBI-005 EP est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette, qui comprend des mesures de protection.

Les travailleurs qui manipulent MBI-005 EP peuvent entrer en contact direct avec la souche RL-110^T de *S. acidiscabies* et la thaxtomine A par voie cutanée ou par inhalation. C'est pourquoi il devra être indiqué sur l'étiquette du produit que les travailleurs exposés à la préparation commerciale doivent porter des gants imperméables, un vêtement à manches longues, un pantalon, des chaussures et des chaussettes, un masque ou un respirateur doté d'un filtre antipoussières et antibrouillard (approuvé par le National Institute for Occupational Safety and Health [NIOSH] et dont le numéro d'approbation porte le préfixe TC-21C) ou un respirateur approuvé par le NIOSH (muni d'un filtre N-95, P-95, R-95 ou HE).

Pour les tierces personnes, l'exposition devrait être largement inférieure à celle des travailleurs qui manipulent, mélangent ou chargent le produit; elle est donc considérée comme négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé des tierces personnes ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque MBI-005 EP entre dans l'environnement?

Les risques pour l'environnement ne sont pas préoccupants.

Streptomyces acidiscabies est une bactérie présente naturellement dans les sols. C'est une bactérie phytopathogène qui cause la gale (des lésions rappelant le liège) chez les plantes tubéreuses. La capacité de la bactérie d'infecter les végétaux découle de la production d'une phytotoxine appelée thaxtomine A.

Aucune exposition environnementale à des cellules viables de la souche RL-110^T de *S. acidiscabies* n'est à prévoir par suite de l'emploi proposé de MBI-005 EP parce que la bactérie est tuée avant la préparation. Vu l'utilisation proposée de MBI-005 EP comme traitement localisé contre le pissenlit, l'exposition environnementale à la thaxtomine A devrait être minime.

Des études ont été réalisées pour déterminer les effets de MBI-005 TGAI et de MBI-005 EP sur les oiseaux, les poissons, les abeilles, les arthropodes terrestres, les arthropodes aquatiques, les plantes aquatiques et les algues. Ces études ont révélé que MBI-005 TGAI n'était pas toxique pour les oiseaux, les poissons, les abeilles et les arthropodes. Comme on pouvait s'y attendre, MBI-005 EP était toxique pour les plantes terrestres et aquatiques ainsi que les algues.

Bien que la toxicité et la pathogénicité chez les invertébrés non arthropodes terrestres et les microorganismes n'aient pas été évaluées au cours de l'examen, l'information dont on disposait était suffisante pour conclure qu'aucun effet nocif important sur ces organismes non ciblés n'est à prévoir.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de MBI-005 EP?

L'homologation de MBI-005 EP offre une solution de remplacement non classique pour la suppression du pissenlit dans le gazon en plaques.

Il existe un certain nombre d'herbicides classiques homologués au Canada pour supprimer le pissenlit dans le gazon en plaques, par exemple le 2,4-D, le dicamba et le mécoprop-p. Toutefois, dans certaines provinces ou municipalités ayant adopté une loi ou un règlement restreignant l'accès aux pesticides à des fins non essentielles ou esthétiques, les herbicides auxquels ont accès les utilisateurs sont moins nombreux. Le gluten de maïs, le fer chélaté (FeHEDTA) et la souche 94-44B de *Phoma macrostoma* sont des herbicides non classiques qui ne font pas partie de la liste des pesticides dont la vente est interdite par une loi provinciale ou un règlement municipal. Il est concevable que l'emploi de MBI-005 EP puisse aussi être permis aux endroits dont l'autorité a adopté une loi ou un règlement restreignant l'accès aux pesticides, ce qui permettrait de disposer d'un autre produit viable pour la lutte contre le pissenlit dans le gazon.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant des produits antiparasitaires homologués fournit un mode d'emploi qui comprend des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures proposées sur l'étiquette de MBI-005 EP pour réduire les risques relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Chez les personnes exposées à de grandes quantités de MBI-005 EP, une sensibilité respiratoire ou cutanée pourrait se développer après une exposition répétée au produit, car tous les microorganismes, y compris la souche RL-110^T de *S. acidiscabies*, renferment des substances qui sont des sensibilisants potentiels. C'est pourquoi toute personne qui manipule ou applique MBI-005 EP doit porter des gants imperméables, un vêtement à manches longues, un pantalon, des chaussures et des chaussettes, un masque ou un respirateur doté d'un filtre antipoussières et antibrouillard (approuvé par le NIOSH et dont le numéro d'approbation porte le préfixe TC-21C) ou un respirateur approuvé par le NIOSH (muni d'un filtre N-95, P-95, R-95 ou HE). De plus, les mots indicateurs « SENSIBILISANT POTENTIEL » doivent figurer dans l'aire d'affichage principale de MBI-005 TGAI et de MBI-005 EP. Les mises en garde « Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements » et « Éviter de respirer le brouillard de pulvérisation » doivent être inscrites dans l'aire d'affichage secondaire de l'étiquette de MBI-005 EP.

Environnement

L'étiquette de la préparation commerciale devra comporter des mises en garde relatives à l'environnement pour prévenir la contamination des milieux aquatiques à la suite de l'utilisation de MBI-005 EP.

Autres renseignements

Les données d'essai pertinentes sur lesquelles se fonde cette décision (telles que citées dans le PRD2013-24, *Souche RL-110^{T} de* Streptomyces acidiscabies *et thaxtomine A*) peuvent être consultées par les membres du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour obtenir des précisions, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courrier électronique à l'adresse pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] à cette décision d'homologation dans les 60 jours suivant sa date de publication. Pour en savoir davantage sur les motifs d'un tel avis (l'opposition doit reposer sur un fondement scientifique), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision ») ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[5] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.